

INFORMATION OM FORSKNINGSTUDIEN INTERVENE

Studiens namn

Bröstcancerstudien Intervene

Inbjudan att delta i studien

Du är inbjuden att delta i bröstcancerstudien Intervene vars syfte är att producera ny kunskap om den ärftliga benägenheten för bröstcancer. Studiens målsättning är också att utveckla nya metoder för att möjliggöra en så tidig upptäckt av bröstcancer som möjligt. Intervene-studien utförs i samarbete mellan enheten för klinisk genetik vid HUS, Helsingfors Biobank och Helsingfors universitet.

Detta informationsblad beskriver studien och ditt eventuella deltagande i den.

Läs informationsbladet noggrant. Om du har frågor kan du kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av dokumentet).

Om du väljer att delta i studien ber vi att du undertecknar samtycket som finns på den sista sidan. Studien genomförs i samarbete med Helsingfors Biobank och forskningsblodproven tas i något av HUSLABs laboratorier. Därför ber vi dig att också underteckna ett separat biobanksamtycke till Helsingfors Biobank ifall du inte redan har undertecknat ett biobanksamtycke tidigare.

Den forskningsetiska kommittén vid HUS har godkänt studiens forskningsplan.

Det är frivilligt att medverka, du kan avbryta din medverkan och återkalla ditt samtycke

Det är frivilligt att delta i studien. Du kan välja att inte delta i studien, du kan avbryta din medverkan eller återkalla ditt samtycke när som helst under studiens gång utan att ange orsak och utan att det påverkar din rätt till nödvändig vård.

Om du vill avbryta ditt deltagande i studien ska du kontakta Intervene-studiens forskningsskötare Janita Niemelä, janita.niemela@hus.fi, +35840 1627 157.

Om du väljer att återta ditt samtycke kommer den forskningsinformation och/eller de forskningsprov som dittills samlats in från dig att användas som en del av forskningsmaterialet. Ifall du vill återta ditt samtycke bör du göra en skriftlig begäran om detta.

Vad studeras och varför?

Intervene är en medicinsk forskningsstudie. Dess målsättning är att producera ny kunskap om den ärftliga benägenhet för bröstcancer samt att testa och utvärdera ett nytt tillvägagångssätt för att använda information om genetiska riskfaktorer i den genetiska rådgivningen som riktas till bröstcancerpatienternas friska släktingar.

Cirka 500 bröstcancerpatienter som remitterats till enheten för klinisk genetic vid HUS för utredning av möjlig ärftlig bröstcancer kommer att bjudas in till studien. Om det visar sig att den undersökta patienten har en ökad ärftlig risk för bröstcancer kan hon erbjuda sina nära släktingar en möjlighet att också delta i studien.

Enligt nuvarande klinisk praxis bedöms den ärftliga benägenheten för bröstcancer baserat på enskilda genetiska mutationer som påverkar sjukdomsrisk. Den ärftliga benägenhet för bröstcancer påverkas dock av hela genomet. Den genetiska riskpoängen är en ny metod för att mäta den ärftliga benägenheten för bröstcancer som beaktar ärftliga förändringar på genomisk nivå, dvs. den genetiska variationen i samtliga kromosomer. Denna nya metod kompletterar den riskbedömningen som grundar sig på enstaka mutationer. I Intervene-studien undersöker vi den genetiska riskpoängen och utreder vilka specifika sjukdomsegenskaper som är associerade med den. Dessutom testar vi en ny metod för att använda den genetiska riskpoängen i den genetisk rådgivningen som riktas till bröstcancerpatienternas friska släktingar.

Studien genomförs vid enheten för klinisk genetic vid HUS, Helsingfors Biobank och Helsingfors universitet. Studien omfattar cirka 500 bröstcancerpatienter i Finland och deras nära släktingar.

Hur går studien till?

I början av studien tas blodprov för DNA- och övriga forskningsanalyser. Blodproven är biobankprov. Den totala blodvolymen är relativt liten, endast 30 ml. Deltagande i studien kräver ingen övrig provtagning eller sjukhusbesök. Du har själv inte nödvändigtvis någon omedelbar nytta av att delta i studien men din medverkan kan bidra till utvecklingen mer exakta screeningmetoder och mer exakt behandling av bröstcancerpatienter i framtiden.

Samtliga deltagares ärftliga benägenhet för bröstcancer bestäms med hjälp av DNA-analys. Ytterligare information om deltagarnas sjukdomshistoria, medicinering och behandlingsrespons samlas in genom direkta frågeformulär och från deltagarnas sjukjournaler. Forskningsblodproven kommer att undersökas för faktorer relaterade till risken för cancer och sjukdomens prognos, inklusive analys av genetiska förändringar som påverkar bröstcancerbenägenheten och eventuella undersökningar av övriga riskfaktorer, såsom genfunktionsundersökningar och förändringar av blodets proteinhalter.

Enligt nuvarande klinisk behandlingspraxis undersöks den ärftliga benägenheten för bröstcancer endast hos vissa bröstcancerpatienter. Behovet av genetiska undersökningar bedöms på basen av patientens ålder, sjukdomshistoria och typen av bröstcancer. I Intervene-studien kartlägger vi den ärftliga benägenheten för bröstcancer hos alla patienter som deltar i studien. I de genetiska undersökningarna ingår en kartläggning av samtliga geners DNA-struktur (dvs. mutationsanalys) vars fynd ytterligare verifieras med en oberoende analys i HUS kliniska laboratorium. Dessutom bestämmer vi den polygena risken för bröstcancer med hjälp av den s.k. genetiska riskpoängen. Den genetiska riskpoängen mäter den sammanlagda effekten av flera miljoner DNA-varianter vilkas samband med bröstcancer tidigare har påvisats i vetenskapliga studier.

Du kommer att få ta del av dina egna genetiska resultat, dvs den genetiska riskpoängen och resultaten från mutationsanalysen. Om du har en mutation som påverkar benägenheten för bröstcancer eller om

din polygena riskpoäng är hög kan du erbjuda dina nära släktingar att också delta i studien. Vi undersöker släktingarnas ärftliga benägenhet för bröstcancer och testar en ny metod för att använda den polygena riskpoängen som ett hjälpmedel till den genetiska rådgivningen.

Intervene-studien genomförs i samarbete med Helsingfors Biobank vilket betyder att alla deltagare bör ge separata samtycken till både Intervene-studien och Helsingfors Biobank (ifall du inte tidigare redan har gett ett biobanksamtycke). I praktiken samlas forskningsdata direkt in av Intervene-studien medan forskningens blodprov är biobankprov vilka först samlas in till Helsingfors Biobank och därefter överförs till Intervene-studien. Enligt Finlands Biobankslag kan biobanken också lämna ut biobanksprover till andra forskningsprojekt. Mer information finns i Helsingfors Biobanks informationsblad (helsinginbiopankki.fi).

Resultaten från alla blodprovsanalyser och övriga forskningsdata som samlats in av Intervene studien kan sammanföras med information från sådana befolknings- och hälsoregister som anges i studiens dataskyddsregister. Till dessa register hör till exempel THLs vårdanmälningsregister (HILMO). Samkörning av registeruppgifterna görs en gång per år upp till 10 år efter att studien har inletts.

Vi förväntar oss att det kommer att ta upp till 5 år innan de statistiska analysresultaten kan publiceras i vetenskaplig tidskrift. Rekruteringen av studiedeltagare beräknas äga rum under åren 2023 - 2024. Forskningsarbetet kommer att fortsätta fram till år 2034 och vi förväntar oss att studien kommer att resultera i publikation av flera vetenskapliga artiklar.

Studiens verkställare (sponsor) och finansiärer

Intervene-studien genomförs av enheten för klinisk genetik vid HUS, Helsingfors Biobank och FIMM, institutet för molekylärmedicin vid Helsingfors universitet. Den ansvariga forskaren vid HUS är docent Eveliina Salminen som ansvarar för deltagarnas säkerhet i studien. Den ansvariga forskaren vid Helsingfors universitet är docent Elisabeth Widén. Studiens verkställare, dvs. sponsor, är Helsingfors universitet. Studiens utländska samarbetspartners är universiteten i Siena och Turin i Italien, vilka utför liknande studier om bröstcancer där italienska patienter och deras nära anhöriga deltar.

Studien finansieras av den Europeiska unionens (forskningsmedel från forskningsprogrammet Horisont 2020) och Finlands Akademi.

Forskningsskötarnas lön betalas delvis med ovan nämnda forskningsmedel. En del av forskningsläkarna får en separat ersättning för att utföra studien.

Studiens eventuella fördelar och risker

Det är möjligt att du själv inte kommer att ha någon direkt personlig nytta av att delta i studien. Din medverkan påverkar inte heller valet eller genomförandet av din bröstcancerbehandling. Däremot kommer vi tack vare studien att få nya och värdefulla insikter som kan bidra till utvecklingen av effektivare screeningmetoder för att upptäcka bröstcancer tidigt.

Studiens statistiska analysresultat kommer att publiceras i internationella publikationsserier men om detta meddelas inte studiedeltagarna separat. Du kommer att bli informerad om din personliga risk för ärftlig bröstcancer av en genetisk rådgivare eller en läkare som är specialiserad i klinisk genetik. Dessa resultat

är baserade på en omfattande genetisk analys. Övriga personliga forskningsresultat kommer inte att delges deltagarna.

Forskningsproverna tas huvudsakligen i samband med laboratorie- eller bildundersökningar som är relaterade till bröstcancerbehandlingen. Således torde provtagningen inte medföra något extra besvär för dig. Om du inte har några provtagningar relaterade till behandlingen inom en nära framtid är det dock nödvändigt att ta ett separat forskningsblodprov för studien.

Försäkring av deltagarna i studien och ersättning

HUS har försäkrat deltagarna enligt patientförsäkringslagen. Ifall personskador uppstår på grund av åtgärder som hänför sig till studien kan du ansöka om skadestånd. Ersättning för personskador kan sökas från HUS patientförsäkring. Mer information om försäkringen och försäkringsansökan ges av HUS patientombudsmannen (telefonnummer på finska 09 471 71262 eller e-post hyks.potilasasiamies@hus.fi).

Behandlingen och uppföljningen av bröstcancersjukdomen utförs enligt normal vårdpraxis. Inget arvode utbetalas för deltagandet i studien.

Behandling av personuppgifter samt sekretess (i korthet)

Studien tillämpar finländsk lagstiftning om skydd av forsknings- och personuppgifter. Forskarna och annan forskningspersonal har förbundit sig till att följa god vetenskaplig praxis och de etiska anvisningarna för forskning. En mer detaljerad beskrivning av studiens rättsliga grund finns i slutet av detta dokument.

Vi behandlar dina personuppgifter i vetenskapligt forskningssyfte. De uppgifter som samlats in om dig och dina forskningsresultat behandlas konfidentiellt på det sätt som lagstiftningen föreskriver. Alla parter och personer som behandlar dina uppgifter har tystnadsplikt. Mer information om behandlingen av dina personuppgifter och dina rättigheter finns i slutet av informationsbladet.

Mer information och kontaktpersoner

Om du har frågor om studien kan du kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen. Med dem kan du diskutera frågor relaterade till studien som eventuellt bekymrar dig under studiens lopp.

Eveliina Salminen, docent, t.f. avdelningsöverläkare
Ansvarig forskare, HUS
Enheten för klinisk genetik
eveliina.e.salminen@hus.fi
tfn +358 40 8384 509

Janita Niemelä, Forskningsskötare, HUS
janita.niemela@hus.fi
tfn. +35840 1627 157

[Informationsbladets datering: 27.10.2023]

BESKRIVNING AV HANTERINGEN AV PERSONUPPGIFTER UNDER STUDIEN OCH STUDIEDELTA GARENS RÄTTIGHETER GÄLLANDE HANTERINGEN

Personuppgifter

Personuppgifter avser sådana uppgifter med vilka det är möjligt att identifiera en person. Identifieringen kan antingen ske direkt på basen av enskilda uppgifter eller indirekt genom att kombinera flera olika uppgifter. Behandlingen av personuppgifter måste uppfylla kraven som fastställts i dataskyddsförordningen. I Intervene-studien hanteras bland annat följande personuppgifter: studiedeltagarnas namn, personbeteckning, patientjournaluppgifter, hälsodata som samlats in via frågeformulär, biobankblodprov och uppgifter som anknyter till blodproven. Personuppgifterna pseudonymiseras innan de används för forskning. Pseudonymisering betyder att personuppgifterna kodats så att de inte längre kan kopplas till en viss person utan kompletterande uppgifter. Pseudonymiserade uppgifter är fortfarande personuppgifter och därför skall dataskyddsbestämmelserna tillämpas också vid hanteringen av dem.

Registeransvarig

Intervene-studiens registeransvariga är HUS och Helsingfors universitet och dessa ansvarar för att den behandling av personuppgifter som sker i samband med studien är lagenlig.

HUS ansvarar för rekryteringen av deltagarna, provtagningen och hanteringen av kliniska data för forskningsändamål. Helsingfors biobank/HUS ansvarar för uppbevaringen och hanteringen av forskningsproverna. Helsingfors universitet ansvarar för analyserna av biobanksproverna som överförs till Intervene-studien, provanalysresultaten samt för data som samlats in direkt från deltagarna och från nationella register.

I forskningsregistret lagras endast nödvändiga personuppgifter som behövs för studiens syfte. Insamlingen av forskningsuppgifter grundar sig på studiens forskningsplan.

Grunderna för behandling av personuppgifter

Intervene-studien är en medicinsk forskningsstudie. Enligt 21 a § i lagen om medicinsk forskning (984/2021) och med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i dataskyddsförordningen ligger allmänt intresse som grund för behandlingen av personuppgifter i medicinska forskningsstudier. Härvid hänför sig det allmänna intresset till centrala åtgärder som är nödvändiga för att utföra studien eller ett till viktigt allmänt intresse inom folkhälsoområdet.

Behandlingen av personuppgifter

Vid hanteringen av dina personuppgifter tillämpas 6 § 2 mom. i dataskyddslagen. Dina personuppgifter hanteras endast av sådana namngivna personer i forskningsgruppen till vilkas arbetsuppgifter hanteringen hör.

I forskningsregistret lagras endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för studiens syfte. Endast forskningspersonalen som har tystnadsplikt känner till studiedeltagarnas identitet.

Alla uppgifter som vi samlar in om dig behandlas i kodad form efter att insamlingen skett och därför kan dina uppgifter inte identifieras utifrån studiens forskningsresultat, forskningsrapporter eller forskningspublikationer. Kodning av uppgifter betyder att ditt namn och din personbeteckning avlägsnas och ersätts med en individuell kod. Därefter kan uppgifterna om dig inte längre identifieras utan kodnyckel. Ansvar för förvaringen av kodnyckeln vilar hos personerna som är ansvariga för studien. Obehöriga personer har inte tillgång till kodnyckeln. Vi analyserar forskningsresultaten i kodad form.

Intervene-studien samlar in personuppgifter från deltagarnas sjukjournaler. Uppgifterna inkluderar bl.a. information om tidigare cancer, information om ärftlig benägenhet för bröstcancer eller äggstockscancer, information om reproduktiv hälsa och information om hormonersättningsterapi.

Dessutom har Intervene-studien för avsikt att samla in för forskningen nödvändiga hälsorelaterade personuppgifter från följande hälso- och personregister: Befolkningsregistercentralen, Pensionsskyddscentralen, FPA, Institutet för hälsa och välfärd (THL) och Statistikcentralen. Forskarna kan då få de uppgifter de behöver med hjälp av ditt personnummer. Tillstånd av myndighet kommer att sökas för att kunna kombinera och sammanställa dessa uppgifter.

Utlämnande av personuppgifter

Intervene-studien är en 15 år lång uppföljningsstudie. Till studien hör blodprovstagning som utförs i början av studien. Dessutom samlar studien uppgifter om sjukdomshistorik från tiden innan cancerbehandlingen påbörjats, samt ett år, tre år och fem år efter att cancerdiagnosen ställts, och personuppgifter från hälsoregister upp till 10 år efter cancerdiagnosen (studien beskrivs mer detaljerat på sidan 2 under rubriken "Hur går studien till?"). De genetiska blodprovsanalyserna kommer i huvudsak att utföras vid Institutets för molekylärmedicin Finland laboratorium, dvs. kartläggningen av samtliga geners DNA-struktur. Eventuella mutationsfynd kommer ytterligare verifieras med en oberoende analys i HUS kliniska laboratorium.

En del av forskningsanalyserna som utreder risken för cancer och som kartlägger cancersjukdomens förlopp kommer att göras vid en senare tidpunkt efter att den 5 år långa uppföljningen av sjukdomshistoriken är klar. Vid denna tidpunkt kommer valet av analyslaboratorium att göras på basen av analystjänsternas pris och kvalitet i enlighet med lagen om offentlig upphandling och koncession. Dessa analyser kan bl.a. omfatta genetiska variationer som påverkar bröstcancerisken och blodproteinanalyser som anknyter till bröstcancersjukdomen och dess förlopp.

Eftersom vi just nu inte kan veta vilka aktörer som erbjuder dessa analyser från år 2029 och framledes, är det möjligt att de blodprov som tagits inom ramen för Intervene-studien och de data som anknyter till dessa blodprov lämnas ut i kodad format till enheter utanför Intervene-studiens forskningsgrupp vid Helsingfors universitet. Data eller blodprov lämnas endast ut ifall forskningsgruppen själv inte kan utföra dessa analyser och ifall dessa analyser på ett betydande sätt främjar Intervene-studiens mål. Följande kategorier av mottagare kan komma i fråga: forskare, akademiska forskningsorganisationer eller kommersiella aktörer i Finland eller i utlandet vilka utför forskningsanalyser som i samarbete med Intervene-studiens forskningsgrupp eller forskare, akademiska forskningsorganisationer eller kommersiella aktörer i Finland eller i utlandet vilka utför forskningsanalyser som underleverantörer. De senare nämnda mottagarna är personuppgiftsbiträden och inte registeransvariga. Vi informerar om nya samarbetspartners och underleverantörer på nätsidan www.intervene.fi.

På grund av ovannämnda orsaker kan dina kodade uppgifter och blodprov också lämnas ut till mottagare i länder utanför EU och det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I detta fall kommer den registeransvariga (dvs. Helsingfors universitet) att kontrollera att relevanta skyddsåtgärder vidtas i samband med utlämnandet av uppgifterna. I detta fall är mottagaren personuppgiftsbiträde och inte registeransvarig. När data överförs eller överläts mellan länder inom EES avtalar man alltid separat om överföringen och dataskyddet.

Intervene-studien returnerar de genetiska analysresultat som producerats från biobanksproverna till Helsingfors Biobank. Dessutom kan Intervene-studien också överföra övriga forskningsdata, t.ex. enkätdata och data som härleds från patientjournaler, till Helsingfors Biobank, där de kan användas i nya forskningsprojekt i enlighet med Biobankslagen.

Förvaringen av personuppgifter

Förvaringstiden för dina personuppgifter regleras av Finlands lagstiftning och god klinisk forskningspraxis. Ansvaret för uppbevaringen av dina personuppgifter vilar hos studiens registeransvariga vid HUS och Helsingfors universitet. Dina uppgifter förvaras i en datasäker miljö till och med 2049 (15 år efter att studien har avslutats) och efter detta förstörs data på ett behörigt sätt.

Studiedeltagarens rättigheter

Du har rätt att få information om hanteringen av dina personuppgifter och begära att hanteringen av personuppgifterna begränsas. Du har också rätt att få granska dina uppgifter och begära rättelse eller komplettering om du upptäcker att uppgifterna är felaktiga eller ofullständiga. Du har även rätt att motsätta dig behandlingen av dina personuppgifter.

I samband med en vetenskaplig studie kan dessa rättigheter dock begränsas. Lagen kan ålägga de registeransvariga att förvara dina uppgifter under en viss tid oberoende av den registrerades rättigheter. Lagen tillåter avvikelser från den registrerades rättigheter när det är nödvändigt för att säkerställa de vetenskapliga forskningsresultaten och deltagarnas säkerhet.

Du kan när som helst fråga oss om hur vi hanterar dina personuppgifter och begära en motivering för hanteringen. Du kan också fråga om var vi fått dina uppgifter ifrån och till vem/vilka dina prover och uppgifter har lämnats ut. Du har rätt att få denna information avgiftsfritt och inom en skälig tid (inom en månad efter begäran). Om din informationsbegäran är mycket omfattande eller någon annan välgrundad orsak medför att det är mycket komplicerat att samla in informationen kan den utsatta tiden förlängas med högst två (2) månader. Du blir informerad ifall och varför den utsatta tiden förlängs.

Gällande frågor om dataskydd rekommenderar vi att du kontaktar studiens ansvarsperson eller studiens dataskyddsansvariga.

HUS:
Petri Hämäläinen, utvecklingschef, dataskyddsombud
HUS Helsingfors universitetssjukhus, förvaltning och juridik
eutietosuoja@hus.fi
Postadress: PB 440, 00029 HUS
Telefon (betjäning på svenska): 09 471 71263

Helsingfors universitet:
Lotta Ylä-Sulkava, jurist, dataskyddsbud
Helsingfors universitet
tietosuoja@helsinki.fi
Postadress: PB 4, 00014 Helsingfors universitet

Om du anser att behandlingen av personuppgifter bryter mot EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 eller dataskyddslagen (1050/2018) har du rätt att lämna in besvär primärt till tillsynsmyndigheten på den ort där du är stadigvarande bosatt eller där du arbetar. Tillsynsmyndigheten i Finland är dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå
Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors
PB 800, 00531 Helsingfors
Telefonväxel: 029 566 6700
E-post (registratorskontoret): tietosuoja@om.fi

